

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ
MANUEL D'UTILISATION
OK
TearLab
MEDICAL
DESIGN
EXCELLENCE
AWARDS®
2009 WINNER
TearLab™
Osmolarity System

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → CONTENU

LE CONTENU INCLUS :


LECTEUR TEARLAB


SONDE


CARTES DE CONTRÔLE ÉLECTRONIQUES

- Lecteur TearLab
- deux (2) TearLab a emballé individuellement les sondes dans des étuis en carton magnétiques, avec un mode d'emploi et un ensemble d'étiquettes d'identification adhésives
- Ensemble de deux (2) cartes de contrôle électroniques avec mode d'emploi
- Manuel de l'utilisateur de TearLab
- Guides de référence rapides de TearLab
- Alimentation électrique
- Cordon d'alimentation

VENDUS SÉPARÉMENT :



CARTES DE TEST D'OSMOLARITÉ



SOLUTIONS DE CONTRÔLE DE L'OSMOLARITÉ

TearLab™

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → SOMMAIRE

PRÉSENTATION DU PRODUIT ... 1
PRINCIPES DE LA PROCÉDURE ... 1
COMPOSANTS DU SYSTÈME ... 1
INSTALLATION ... 2
SONDES TEARLAB ... 3
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ... 4
  Étalonnage ... 4
  Carte de contrôle électronique ... 4
  Solutions de contrôle ... 5
  Échantillons ... 5
RÉALISATION D'UN TEST D'OSMOLARITÉ ... 5
  Procédure de prélèvement de larmesv ... 6
  Tester les contrôles d'osmolarité ... 7
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ... 7
  Interprétation des résultats ... 7
  Résultats attendus ... 7
SPÉCIFICATIONS ... 8
DANGERS ... 8
PRÉCAUTIONS OPÉRATIONNELLES ... 8
ENTRETIEN ... 9
SERVICE TECHNIQUE ... 9
LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES ... 9
GUIDE DE DÉPANNAGE ... 10
GARANTIE ... 12
CEM ET SÉCURITÉ ... 12
RÉFÉRENCES ... 14

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ  PRÉSENTATION DU PRODUIT

Le système d'osmolarité TearLab est un dispositif de prélèvement et d'analyse du liquide lacrymal pour la mesure quantitative de l'osmolarité (concentration de particules actives dissoutes dans une solution) de larmes humaines chez des patients sains ainsi que chez des patients atteints de sécheresse oculaire. Réservé à l'usage professionnel et pour les diagnostics *in vitro*.

Les larmes remplissent un rôle essentiel dans le maintien de l'intégrité de la surface oculaire, car elles permettent une protection contre les challenges bactériens et préservent l'acuité visuelle. Ces fonctions, à leur tour, dépendent essentiellement de la composition et de la stabilité de la structure du film lacrymal. Une perturbation, une insuffisance ou une absence du film lacrymal peuvent avoir des conséquences sévères sur l'œil. Des troubles associés peuvent aboutir à une déshydratation de l'épithélium cornéen, une ulcération ou une perforation de la cornée, une augmentation de l'incidence des maladies infectieuses et d'autres états pathologiques.[1]

L'hyperosmolarité a été décrite dans la documentation comme marqueur principal de l'intégrité du film lacrymal.[2] Lorsque la quantité ou la qualité des larmes sécrétées est compromise (phénomène connu sous le nom de sécheresse oculaire avec insuffisance lacrymale ou kératoconjonctivite sèche), l'augmentation des taux d'évaporation conduit à un film lacrymal concentré (augmentation de l'osmolarité) qui applique une contrainte sur l'épithélium cornéen et la conjonctive.

La carte de test d'osmolarité TearLab, avec le système d'osmolarité TearLab, constitue une méthode rapide et simple pour déterminer l'osmolarité des larmes en utilisant des volumes en nanolitres (nl) de liquide lacrymal prélevé directement sur le contour de la paupière. Pour réaliser un test, insérer une nouvelle carte de test dans la sonde, puis toucher l'embout de la sonde avec le ménisque lacrymal situé au-dessus de la paupière inférieure. Après un prélèvement réussi, connecter la sonde au lecteur, qui affiche un résultat d'osmométrie de larmes quantitative sur l'écran LCD. Le système d'osmolarité TearLab simplifie le processus de prélèvement de larmes en supprimant la nécessité de transfert des échantillons de liquide lacrymal et en réduisant le risque d'évaporation.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Le test d'osmolarité TearLab utilise une mesure d'impédance avec correction de la température afin de fournir une évaluation indirecte de l'osmolarité.[3] Après avoir appliqué une courbe d'étalonnage spécifique au lot, l'osmolarité est calculée et affichée comme valeur numérique quantitative.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ  COMPOSANTS DU SYSTÈME

LECTEUR DU SYSTÈME D'OSMOLARITÉ TEARLAB

Le lecteur est un appareil portatif qui calcule et affiche le résultat d'osmolarité. Il est doté d'un écran LCD, d'un clavier et d'une alimentation CA externe. Des socles, situés à droite et à gauche de l'appareil, permettent de connecter deux sondes au lecteur. Lorsque les sondes sont connectes, le lecteur convertit automatiquement les données de l'échantillon de liquide lacrymal en une mesure de l'osmolarité et affiche le résultat sur l'écran LCD.

SONDE DU SYSTÈME D'OSMOLARITÉ TEARLAB

La sonde est conçue pour porter la carte de test et faciliter un prélèvement de liquide lacrymal facile et sûr. Les composants électroniques de la sonde confirment la bonne insertion de la carte de test dans la sonde, détectent la présence de liquide lacrymal dans la carte de test et signalent lorsqu'un échantillon de liquide lacrymal a été prélevé de façon satisfaisante. Alimentée par une batterie rechargeable permanente, la sonde est dotée d'une interface mécanique/électrique lui permettant de transférer automatiquement les données au lecteur lorsquelle est connectée. Chaque système d'osmolarité TearLab comprend deux sondes pour permettre un prélèvement séquentiel d'échantillons de liquide lacrymal de plusieurs patients ou des deux yeux d'un seul patient.

CARTE DE TEST D'OSMOLARITÉ TEARLAB

Chaque carte de test est une micropuce à usage unique, emballée individuellement, non stérile, en polycarbonate comportant (a) un canal microfluidique pour prélever 50 nanolitres (nl) de liquide lacrymal par action capillaire passive et (b) des électrodes en or intégrées dans la carte en polycarbonate pour permettre la mesure intégrée de l'osmolarité des larmes. Les cartes de test sont cliniquement hygiéniques et possèdent un étui de protection ne devant être retiré que lorsque la carte de test a été correctement insérée dans la sonde et immédiatement avant le prélèvement de larmes. Sur chaque carte de test est imprimé un code qui doit être saisi sur le lecteur au moment du test. Conçue pour fonctionner avec la sonde TearLab, la carte de test ne contient aucun produit chimique ou réactif et prélève le liquide lacrymal en moins d'une seconde. Il faut noter que les cartes de test d'osmolarité TearLab ne sont pas incluses avec le système d'osmolarité TearLab et doivent être achetées séparément.

CARTES DE CONTRÔLE ÉLECTRONIQUES TEARLAB

Deux cartes de contrôle électroniques identiques, bleues et réutilisables, sont fournies comme contrôle de la qualité du mode opératoire afin de confirmer que la fonction et l'étalonnage du système d'osmolarité TearLab se trouvent dans la plage des spécifications du fabricant. Les cartes de contrôle électroniques peuvent être utilisées simultanément pour le test de contrôle de la qualité, une avec chaque sonde. Elles peuvent être utilisées afin de vérifier la fonction du TearLab s'il n'est pas correctement manipulé ou si les sondes sont tombée s. Les échantillons de liquide lacrymal ne peuvent pas être prélevés avec les cartes de contrôle électroniques.

SOLUTIONS DE CONTRÔLE TEARLAB

Des solutions de contrôle de l'osmolarité normale et élevée doivent être testées une fois avec chaque numéro de lot de cartes de test ou lorsqu'une nouvelle expédition est reçue, même si la nouvelle expédition provient du même numéro de lot que les expéditions précédentes. Les solutions de contrôle de l'osmolarité TearLab ne sont pas incluses avec le système d'osmolarité TearLab et doivent être achetées séparément.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → INSTALLATION

Un lecteur, deux sondes, une alimentation électrique avec deux options de cordon d'alimentation et des cartes de contrôle électroniques sont fournis avec un manuel de l'utilisateur, des guides de référence rapides ainsi qu'avec un ensemble d'étiquettes d'identification adhésives pour les sondes. Ouvrir la boîte sur une surface stable, retirer les composants, puis les installer sur une surface plane avec au moins cinq cm d'espace autour du lecteur. Le lecteur et les sondes ne doivent pas être utilisés à la lumière directe du soleil et doivent être à température ambiante (entre 15 et 30 °C) avant utilisation. Laisser chauffer le lecteur pendant 25 minutes après l'avoir allumé avant de l'utiliser. Le lecteur indique lorsqu'il est prêt à être utilisé.



1. Chaque sonde est livrée avec un ensemble d'étiquettes d'identification pouvant être apposées à l'arrière des sondes pour les distinguer. Apposer les étiquettes à l'arrière de chaque sonde, si nécessaire. Chaque sonde est également fournie avec une boîte en carton magnétique réutilisable pour l'entreposage à long terme. NE PAS JETER. (Voir la section « Entreposage à long terme » à la page huit de ce manuel.)



2. Insérer chaque sonde dans un socle. Le lecteur possède deux socles pour permettre la connexion simultanée des deux sondes. Chaque sonde fonctionne sur l'un ou l'autre des socles.



3. Sélectionner le cordon d'alimentation correspondant à la configuration de la prise électrique locale. Connecter le cordon à l'alimentation électrique, brancher le cordon à une prise électrique, puis connecter l'alimentation à l'arrière du lecteur. Localiser l'interrupteur à l'arrière du lecteur, puis le mettre en position ON ⊙.

MISE EN GARDE : *La modification de cet appareil n'est pas recommandée et annule la garantie du fabricant.*



CONFIGURATION INITIALE ET NAVIGATION DANS LE MENU

- Après la première utilisation, appuyer une fois sur la touche MENU pour entrer dans le mode Menu et l'écran de configuration.
- Appuyer sur la touche RECALL en dessous des flèches haut et bas, pour faire défiler.
- Appuyer sur la touche OK (OK) pour choisir un élément du menu.
- Appuyer sur la touche MENU pour retourner à l'écran principal.
- En mode Test, appuyer sur la touche RECALL pour afficher le résultat des tests précédents.



TOUCHES RECALL ET TESTS EN MÉMOIRE

Deux touches RECALL correspondent aux socles gauche et droit. Les touches RECALL sont utilisées pour visualiser le résultat des tests précédents.

Pour rappeler le résultat du test précédent, maintenir enfoncée la touche RECALL. Le résultat du test précédent s'affiche sur un fond sombre afin de le distinguer du résultat du test actuel. Lâcher la touche RECALL et l'écran LCD revient à un écran actif, affichant le résultat du test actuel ou l'écran de fonctionnement. Seul le résultat du dernier test est gardé en mémoire et il restera en mémoire jusqu'à ce que le lecteur soit éteint. Les touches RECALL fonctionnent également comme HAUT et BAS lors de la saisie du code ou de la navigation dans le menu.



Lors de l'allumage, l'écran LCD affiche « Ready » (Prêt), indiquant que le test peut être réalisé. L'écran LCD est divisé en deux (côtés gauche et droit), ce qui correspond aux socles de connexion gauche et droit.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → SONDES





SONDES TEARLAB

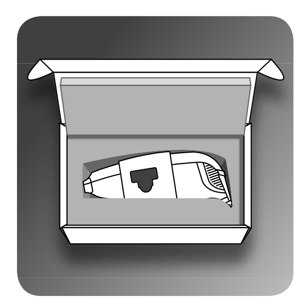
Chaque sonde est munie d'une batterie rechargeable permanente. Les sondes doivent être connectées sur le lecteur et pouvoir être chargées pendant 20 minutes avant la première utilisation. La batterie de la sonde se recharge automatiquement lorsque la sonde est connectée au lecteur et que l'alimentation est allumée. Il est recommandé de laisser le lecteur sur ON pour une charge continue de la batterie de la sonde. Une icône de batterie est située dans les angles gauche et droit de l'écran LCD. Une icône de batterie qui clignote indique qu'une batterie est en charge. Si elle ne clignote pas, la batterie est totalement chargée. Les batteries des sondes ne se surchargent pas.

MISE EN GARDE : *Ne prélever des larmes que si le voyant vert est allumé. NE JAMAIS prélever de larmes lorsque le voyant vert est éteint. Si une carte de test est insérée et que la sonde n'émet aucun bip ou voyant vert, NE PAS prélever de larme.*



AVERTISSEMENT DE BATTERIE FAIBLE

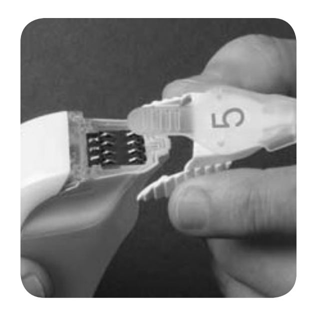
Lorsqu'une sonde avec une batterie faible est retiré du lecteur, le lecteur émet deux bips d'information et le message BAT LOW (batterie faible) s'affiche à l'écran. Ne pas réaliser de test. Connecter la sonde au lecteur pour charger la batterie. Lorsque BAT LOW (batterie faible) passe à Ready (Prêt), la sonde est prête à réaliser un test.



ENTREPOSAGE DES SONDES À LONG TERME *La boîte des sondes et la boîte en carton magnétique des sondes doivent être conservées pour l'entreposage à long terme.*

La sonde est emballée avec une boîte en carton magnétique qui éteint automatiquement la sonde lorsquelle est correctement insérée. Lorsque la boîte en carton magnétique est retirée, la sonde s'allume automatiquement. La sonde reste allumée indéfiniment, en mode allumé ou veille. Si la sonde n'est pas utilisée pendant 30 jours ou plus, il est recommandé de l'entreposer dans la boîte en carton magnétique et dans son carton original afin de l'éteindre et de préserver la durée de vie de la batterie. Le non-respect de son entrepose correct peut entraîner la décharge complète de la batterie, au-delà de sa capacité à se recharger.

- Les batteries des sondes sont permanentes et ne peuvent être échangées ou remplacées. Une panne de la batterie implique le remplacement de la sonde.
- La batterie de la sonde ne se surcharge pas.
- Si la sonde est tombée ou a été mal manipulée, procéder à un test avec une carte de contrôle électronique afin de vérifier quelle fonctionne correctement avant de tester des patients ou les solutions de contrôle.



MODES ALLUMÉ ET VEILLE

La sonde entre en mode veille lorsqu'il n'est pas utilisé et s'allume automatiquement lorsqu'une nouvelle carte de test est insérée, comme indiqué par le voyant vert et le bip. La sonde reste en mode allumé pendant deux minutes. Si deux minutes passent sans prélèvement de larmes, la sonde retourne en mode veille et le voyant vert s'éteint. Pour allumer la sonde, retirer la carte de test et la réinsérer dans la sonde. Le voyant vert s'allume et la sonde émet un bip.

Après le prélèvement de larmes, l'utilisateur a 40 secondes pour remettre la sonde sur le lecteur avant quelle ne passe en mode veille. Si la sonde passe en mode veille après le prélèvement de larmes, les données sont effacées et la carte de test ne peut pas être réutilisée.

MISE EN GARDE : *La sonde doit toujours être connectée immédiatement après le prélèvement de larmes, afin d'éviter toute perte de données.*

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

ÉTALONNAGE

Le fabricant étalonne le système d'osmolarité TearLab par rapport à une solution de référence standard préparée à partir de chlorure de sodium sec à haut degré de pureté traçable pour l'Institut américain des normes et technologies (National Institute of Standards and Technology, NIST). L'étalonnage par l'utilisateur n'est pas nécessaire.

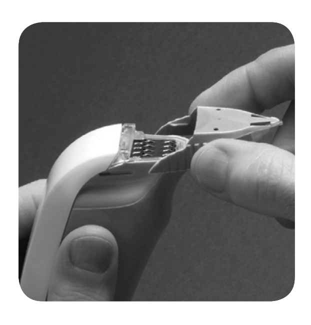


CARTE DE CONTRÔLE ÉLECTRONIQUE

La carte de contrôle électronique bleue doit être testée sur chaque sonde, chaque jour, avant de tester les patients ou, si la sonde est tombée ou a été mal manipulée, afin de vérifier que le système fonctionne dans la plage des spécifications d'étalonnage de fabrication. Les valeurs obtenues avec la carte de contrôle électronique ne doivent pas s'écarter de plus de +/- 3,0 mOsms/L (unités d'osmolarité) par rapport à la valeur attendue.

Le système d'osmolarité TearLab est fourni avec deux cartes de contrôle électroniques identiques réutilisables. Les cartes de contrôle électroniques peuvent être utilisées simultanément sur chaque sonde pour les tests de contrôle de la qualité.

MISE EN GARDE : *Les échantillons de liquide ne peuvent pas être prélevés avec la carte de contrôle électronique. NE PAS prélever de larme ou de solution de contrôle avec la carte de contrôle électronique bleue.*



TESTER LA CARTE DE CONTRÔLE ÉLECTRONIQUE

1. Insérer une carte de contrôle électronique dans une sonde. Le voyant vert situé en haut de la sonde s'allume et la sonde émet un bip. Attendre environ cinq secondes que la sonde émette de nouveau un bip ou que le voyant vert s'éteigne.

2. Une fois que le voyant vert s'est éteint, connecter la sonde au lecteur. L'écran LCD affiche un code. Il n'est pas nécessaire de saisir un code spécifique pour les cartes de contrôle électroniques. Appuyer sur OK pour accepter le code.

3. L'écran LCD affiche un résultat de test qui doit se trouver dans la plage de valeurs attendues indiquée dans le « Mode d'emploi » fourni avec les cartes de contrôle électroniques.



- Retirer la sonde et appuyer sur la touche RECALL afin de confirmer que le résultat du test a été correctement gardé en mémoire.
- Répéter la procédure avec l'autre sonde.
- Enregistrer la date et les résultats des tests de la carte de contrôle électronique dans un journal de la qualité.



SOLUTIONS DE CONTRÔLE

Une bonne pratique de laboratoire suggère l'utilisation de solutions de contrôle de l'osmolarité normales et élevées afin de garantir que le système d'osmolarité TearLab fonctionne correctement et que le test est correctement réalisé. L'utilisation normale de la solution de contrôle de l'osmolarité TearLab permet aux laboratoires de surveiller les variations quotidiennes du test, les performances du kit de test des lots et de faciliter la familiarisation de l'utilisateur avec le dispositif. Ces contrôles peuvent également être utilisés pour résoudre des résultats incorrects et identifier les augmentations aléatoires ou systémiques.
Seules les solutions de contrôle de l'osmolarité TearLab doivent être utilisées avec le système d'osmolarité TearLab. Les solutions de contrôle de l'osmolarité ne sont pas incluses avec le système d'osmolarité TearLab ou les cartes de test d'osmolarité TearLab. Les solutions de contrôle de l'osmolarité normales et élevées sont disponibles sous forme d'ampoules en verre à usage unique pouvant être achetées séparément. Les deux solutions doivent être testées une fois avec chaque lot de cartes de test ou lorsqu'une nouvelle expédition est reçue, même si la nouvelle expédition provient du même numéro de lot que les expéditions précédentes de cartes de test. S'adresser au représentant local ou au service clientèle TearLab pour des informations supplémentaires sur la commande de solutions de contrôle de l'osmolarité TearLab..

Voir la section « Tester les contrôles de l'osmolarité » à la page 17 de ce manuel pour la procédure de test des contrôles de l'osmolarité.

ÉCHANTILLONS

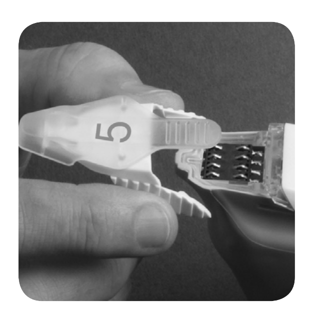
Des échantillons de liquide lacrymal humain peuvent être utilisés. Prélever les échantillons de liquide lacrymal directement de l'œil.

- Ne pas prélever d'échantillon de liquide lacrymal chez des patients ayant utilisé des gouttes ophtalmiques dans les deux heures précédant le test.
- Ne pas prélever d'échantillon de liquide lacrymal chez des patientes dont les paupières sont maquillées.
- Ne pas prélever d'échantillon de liquide lacrymal dans les 10 minutes qui suivent le retrait du maquillage des yeux.
- Ne pas prélever ou conserver d'échantillon de liquide lacrymal pour le transport ou une analyse ultérieure.
- Ne pas prélever de liquide lacrymal après coloration de la surface oculaire.
- Ne pas prélever de liquide lacrymal après des analyses diagnostiques oculaires invasives.
- Ne pas prélever de liquide lacrymal dans les 10 minutes qui suivent une biomicroscopie.
- Ne pas prélever de liquide lacrymal chez un patient qui pleure..

MISE EN GARDE : *Si les résultats des tests de la carte de contrôle électronique ou des solutions de contrôle de l'osmolarité normales et élevées ne correspondent pas à la plage de valeurs attendues, ne pas tester les patients. S'adresser au représentant local ou au service clientèle TearLab pour demander de l'aide.*

RÉALISATION D'UN TEST D'OSMOLARITÉ

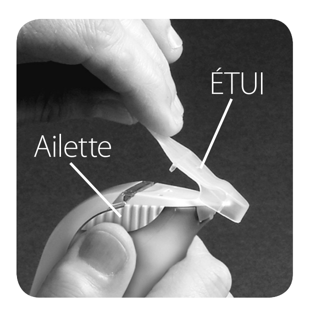
REMARQUE : *utiliser des méthodes d'hygiène cliniquement appropriées lors du prélèvement des larmes. Jeter les cartes de test dans un récipient pour produits contaminés.*



AVANT CHAQUE TEST :

- Retirer les deux sondes du lecteur. L'écran LCD affiche « Ready » (Prêt).

REMARQUE : *NE PAS prélever d'échantillon de larmes si le lecteur n'affiche pas « Ready » (Prêt).*



- Retirer une carte de test de son emballage et l'insérer dans la sonde. La sonde émet un bip et le voyant vert s'allume lorsque la carte est insérée correctement. Le voyant vert reste allumé jusqu'à ce que les larmes soient prélevées ou que la sonde s'arrête (au bout de deux minutes).
- Retirer l'étui de protection en tenant fermement les ailettes de la carte de test et en retirant l'étui de la carte en tirant vers le haut.

MISE EN GARDE : *Une carte de test sans étui de protection doit être considérée comme usagée. NE PAS l'utiliser pour le test des patients.*

PROCÉDURE DE PRÉLÈVEMENT DE LARMES





REMARQUE : *pour les contrôles d'osmolarité, voir la section « Tester les contrôles d'osmolarité » à la page 7.*

- Faire asseoir le patient le menton levé, les yeux orientés vers le plafond.
- Placer une main sur son visage afin d'en assurer la stabilité. Ne pas tirer la paupière vers le bas et ne pas la décoller de l'œil.
- Placer l'embout de la sonde juste au-dessus de la paupière inférieure.
- Abaisser doucement la sonde jusqu'à ce que le bas de l'embout touche la fine ligne humide se trouvant entre la paupière et l'œil. Il n'est pas utile d'exercer une pression en direction de l'œil.
- La sonde émet un bip et le voyant vert s'éteint après un prélèvement de larmes correct.

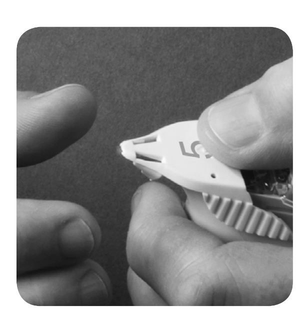
Si la sonde n'émet pas de bip dans les secondes qui suivent, le retirer et demander au patient de cligner des yeux, puis recommencer la procédure.

REMARQUE : *parfois, lorsqu'il y a très peu de larmes, le fait de retirer la sonde rompt la tension de surface du ménisque de larmes et laisse les larmes entrer dans le canal microfluidique. Dans ce cas, la sonde émet un bip lors du retrait, indiquant un prélèvement de larmes correct.*

POUR OBTENIR LE RÉSULTAT







- Repérer le code situé en haut de la carte de test (voir l'exemple sur la photo).
- Connecter la sonde au lecteur dans les 40 secondes qui suivent le prélèvement de l'échantillon.
- Appuyer immédiatement sur la touche RECALL en dessous des flèches haut ou bas pour sélectionner le code de la carte de test.

IMPORTANT: *si un code n'est pas sélectionné dans les huit secondes, le lecteur utilise automatiquement le code par défaut affiché sur l'écran LCD. Il est important de sélectionner le bon code afin d'obtenir un résultat d'osmolarité précis.*

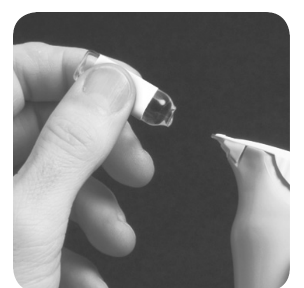
- Appuyer sur la touche OK (OK) ou attendre huit secondes pour accepter le code.
- Le résultat du test s'affiche en quelques secondes.
- Enregistrer la date et le résultat du test sur la fiche du patient.

Retirer la carte de test usagée de la sonde en exerçant une pression vers l'avant sur le dessus de la carte de test avec le pouce. Ne pas tirer sur les ailettes. Jeter la carte de test dans un récipient pour produits contaminés.



TESTER LES CONTRÔLES D'OSMOLARITÉ

1. Insérer une nouvelle carte de test dans une sonde (voir la section « Comment réaliser un test d'osmolarité », à la page 5 de ce manuel).
   - Sélectionner la solution de contrôle d'osmolarité normale, puis tapoter le col de l'ampoule pour retirer tout liquide.
   - Faire glisser l'étui en plastique bleu vers le bas, le long du col de l'ampoule. Casser la partie supérieure de l'ampoule. Jeter la partie supérieure de l'ampoule dans un récipient pour objets tranchants. Conserver l'étui en caoutchouc bleu pour une utilisation ultérieure.
   - Retourner l'ampoule (le liquide ne sort pas) et toucher l'embout de la carte de test avec la solution de contrôle jusqu'à ce que la sonde émette un bip et que le voyant vert s'allume.



2. Suivre la section « Obtenir le résultat » à la page 16 de la section Comment réaliser un test d'osmolarité.
3. Confirmer que le résultat du test se trouve dans la plage de valeurs attendues indiquée sur la notice de la solution de contrôle. Jeter l'ampoule dans un récipient pour objets tranchants.
4. Enregistrer la date et le résultat du test dans un journal de la qualité.
5. Avec l'autre sonde et une nouvelle carte de test, répéter les étapes un à quatre avec la solution de contrôle d'osmolarité élevée.

MISE EN GARDE : *Si les résultats des solutions de contrôle d'osmolarité normales ou élevées ne correspondent pas à la plage de valeurs attendues, NE PAS tester les patients. S'adresser au représentant local ou au service clientèle TearLab pour demander de l'aide.*

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ ➔ PERFORMANCE



CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Les résultats des tests TearLab s'affichent sur l'écran LCD en mOsms/L. Aucun calcul n'est nécessaire. La documentation clinique signale souvent l'osmolarité (mOsms/L) ou l'osmolalité (mOsms/kg). La différence entre osmolarité et osmolalité dans le liquide lacrymal est insignifiante et il est fréquent dans la documentation clinique d'utiliser les termes de façon interchangeable.[4]

La plage de mesures de TearLab est linéaire entre 275 mOsms/L et 400 mOsm/l. Les résultats des tests en dehors de cette plage sont signalés comme « Below Range » (Sous plage), indiquant une mesure inférieure à 275 mOsms/L, ou « Above Range » (Au-delà plage), indiquant une mesure supérieure à 400 mOsms/L. Les osmolarités en dehors de la plage établie sont très rares et doivent généralement être confirmées par un autre test, car des valeurs en dehors de la plage de mesures peuvent indiquer une erreur (c'est-à-dire une erreur de l'utilisateur pendant le test).

RÉSULTATS ATTENDUS

Valeurs d'osmolarité de référence des larmes pour des patients sains et des patients atteints de sécheresse oculaire :

Patients sains : 275 à 316 mOsms/L (moyenne 302 mOsms/L)[5]
Patients atteints de sécheresse oculaire : > 316 mOsms/L (moyenne 327 mOsms/L)[5]

EXIGENCES ÉLECTRIQUES

N'utiliser que l'alimentation électrique modèle PDM30US12 (XP Power)

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

Tension d'entrée : 100–240 VCA
Courant d'entrée : 0,6 A MAX.
Fréquence : 47–63 Hz
Tension de sortie : 12 VCD
Tension de sortie : 2,5 A
Classe II
Service continu

CLASSEMENT DU LECTEUR

Classe II : alimenté par une alimentation de Classe II
Partie appliquée de type B
Service continu

ALIMENTATION ÉLECTRIQUE DE LA SONDE

Entrée : 4,5–5,5 VCD 0,6 A
Alimenté en interne par une batterie rechargeable
Service continu

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Température de transport et d'entreposage : 2 à 35 °C/36–95°F
Humidité relative de transport et d'entreposage : 10 à 85 % sans condensation
Altitude de transport et d'entreposage : 0 à 2 000 mètres
Température d'utilisation : 15 à 30 °C/59-86°F
Altitude d'utilisation : 0 à 2 000 mètres
Humidité relative d'utilisation : 10 à 85 % sans condensation

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → DANGERS

Le système d'osmolarité TearLab est conçu pour la stabilité, la fiabilité et la sécurité et a été développé, fabriqué et commercialisé conformément à un système de gestion de la qualité certifié par ISO 13485 (2003).

Le système d'osmolarité TearLab est conforme à :

- La Directive WEEE 2002/96/CE Déchets d'équipements électriques ou électroniques
- La Directive RoHS 2002/95/CE Restriction des substances dangereuses
- IEC 60601-1 Appareils médicaux électriques : exigences générales pour la sécurité de base et la performance essentielle

Les cartes de test d'osmolarité TearLab ne contiennent pas de réactif ni de produit chimique.

Appareil ne convenant pas à l'utilisation en présence de mélange anesthésique inflammable à l'air, avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

L'Académie américaine d'ophtalmologie (American Academy of Ophthalmology, AAO) déclare : « Les larmes humaines ne sont pas considérées comme contenant des quantités significatives d'agents pathogènes à diffusion hématogène et, par conséquent, ne requièrent pas les précautions propres aux agents pathogènes à diffusion hématogène de l'Agence américaine pour la sécurité et la santé au travail (Occupational Safety and Health Administration, OSHA) ; cependant, l'exposition à des larmes humaines contaminées par du sang... requiert l'utilisation de précautions propres aux agents pathogènes à diffusion hématogène ».[6]

Des méthodes d'élimination et de manipulation des cartes de test usagées doivent être établies conformément aux réglementations fédérales et nationales en vigueur.

TearLab est conçu pour prélever des échantillons de liquide lacrymal de l'œil, un environnement non stérile. L'AAO a publié des directives afin de minimiser la transmission d'agents infectieux de la surface oculaire.6 La prévention de transmission de ces agents pathogènes requiert de bonnes techniques d'hygiène, telles que le lavage des mains et la propreté des instruments devant être en contact avec l'œil. Voir la section Entretien à la page 22 de ce manuel pour un nettoyage correct du lecteur et de la sonde TearLab. Les cartes de test d'osmolarité TearLab sont à usage unique, cliniquement hygiéniques, emballées individuellement et comportent un étui de protection. Ne jamais réutiliser ou tenter de nettoyer une carte de test. Ne pas toucher l'embout de la carte de test après avoir retiré l'étui de protection.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → PRÉCAUTIONS

PRÉCAUTIONS OPÉRATIONNELLES

- Pour usage professionnel et diagnostic in vitro uniquement.
- N'utiliser qu'à température ambiante de 15 à 30 °C/59–86°F.
- Minuterie de la sonde : afin de conserver la durée de vie de la batterie, la sonde est programmée pour entrer automatiquement en mode veille deux minutes après son allumage.
- Lorsqu'une sonde n'est pas utilisée pendant 30 jours ou plus, l'entreposer dans un étui en carton magnétique pour préserver la durée de vie de la batterie.
- Les cartes de test d'osmolarité sont stables jusqu'à la date d'expiration figurant sur l'étiquette.
- Laisser la carte de test dans son sachet hermétique jusqu'à utilisation.
- Ne pas retirer l'étui de protection de la carte de test avant de l'avoir insérée dans une sonde. Retirer l'étui immédiatement avant le prélèvement de larmes.
- Toute carte de test ne contenant pas d'étui de protection ne doit pas être utilisée pour l'analyse de patient. Une carte de test qui est tombée ou qui est contaminée sans étui de protection ne doit pas être utilisée pour le test de patients.
- Aucune mesure ne doit être réalisée si une sonde contenant une carte de test avec un échantillon de patient est tombée. Jeter la carte de test et tester avec une carte de contrôle électronique, afin de vérifier que la sonde fonctionne correctement.
- Éviter de toucher l'embout de la carte de test.
- Les cartes de test sont seulement à usage unique. Ne jamais réutiliser ou essayer de nettoyer une carte de test.
- Connecter la sonde au lecteur dans les 40 secondes qui suivent le prélèvement d'un échantillon sans quoi la sonde expire (T/O). La sonde émet une série de bips de rappel environ 30 secondes après le prélèvement de larmes pour exiger la connexion immédiate. Une sonde connectée au lecteur après 40 secondes affiche un message d'erreur « Sonde » (expiration de la sonde), les données sont perdues et le test est invalide.
- La carte de test ne doit pas être retirée après le prélèvement de larmes ou avant la connexion, sans quoi les données sont perdues.
- Le prélèvement de larmes ne doit pas être réalisé si le voyant vert de la sonde n'est pas allumé. Le voyant vert ne s'allume pas si l'alimentation de la batterie est faible ou si la carte de test est usagée.
- Ne pas retirer la carte de test de la sonde après le prélèvement de larmes avant qu'une mesure n'ait été affichée. Le fait de retirer la carte de test de la sonde avant la connexion efface la mémoire de la sonde et les données sont perdues. La sonde ne reconnaît pas une carte de test imprégnée de liquide si elle est retirée et réinsérée dans la sonde.
- Voir la section Échantillons à la page 13 et la section Comment réaliser un test d'osmolarité à la page 14 de ce manuel pour les directives de prélèvement des échantillons de liquide lacrymal.
- Avant utilisation, contrôler le lecteur, la sonde et la carte de test pour détecter tout dommage. Si une partie est endommagée, ne pas réaliser de test jusqu'à ce que la performance du système ait été vérifiée avec les cartes de contrôle électroniques et les solutions de contrôle de l'osmolarité.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ



Le système d'osmolarité TearLab est conçu pour fonctionner sans service direct ou entretien préventif. Si les contrôles de la qualité échouent, s'adresser au service clientèle TearLab.

Le lecteur et les sondes TearLab peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon humide ou essuyées avec de l'alcool si nécessaire. Lors du nettoyage, il est important que les contacts électroniques de la sonde et de la lecteur restent secs. Les contacts électroniques et le port de connexion ne doivent contenir aucune poussière ou saleté. Les batteries des sondes ne peuvent être remplacées. Si la batterie de la sonde ne se recharge plus, s'adresser à un représentant ou au service clientèle TearLab pour acheter une autre sonde. Ne jamais utiliser aucune essence à détacher sur les cartes de test.

SERVICE TECHNIQUE

S'adresser à un représentant ou au service clientèle TearLab. Voir au verso pour les coordonnées.

LISTE DES PIÈCES DÉTACHÉES

Pour commander des pièces de rechange, s'adresser à votre représentant local ou au service clientèle TearLab de votre secteur pour obtenir de l'aide.

PROBLÈME	EXPLICATION	MESURE
La carte de test est insérée, le voyant vert ne s'allume pas et la sonde n'émet pas de bip.	A. La carte de test n'est pas correctement insérée. B. La carte de test est usagée. C. La batterie de la sonde est faible. D. Les bornes électriques de la sonde sont usées.	1. Retirer la carte de test et la réinsérer si l'étui est toujours présent. NE JAMAIS utiliser de carte de test qui ne possède pas d'étui de protection. 2. Connecter la sonde au lecteur afin d'évaluer le niveau de charge de la batterie. 3. Utiliser la carte de contrôle électronique pour confirmer le fonctionnement de la sonde. 4. Essayer une nouvelle carte de test. 5. S'adresser au service clientèle TearLab.
La sonde commence à émettre des bips environ 30 secondes après le prélèvement de larmes.	La sonde s'arrête dans 10 secondes.	Connecter immédiatement la sonde au lecteur. La sonde doit toujours être connectée dans les 40 secondes qui suivent le prélèvement de larmes.
Le voyant vert de la sonde s'éteint avec une carte de test inutilisée insérée avant le prélèvement de larmes.	1. Deux minutes se sont écoulées depuis l'insertion de la carte de test et la sonde est entrée en mode veille. 2. La batterie de la sonde est trop faible pour le prélèvement de larmes.	1. Retirer la carte de test inutilisée, puis la réinsérer dans la sonde. Réaliser le prélèvement de larmes. 2. Connecter la sonde pour que la batterie se recharge. L'écran LCD du lecteur indique l'état de charge de la batterie.
La carte de contrôle électronique ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues.	Le système d'osmolarité TearLab ne répond pas aux spécifications du fabricant.	Réaliser de nouveau le test en utilisant la deuxième carte de contrôle électronique. Si le résultat ne se trouve toujours pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
Les résultats des solutions de contrôle d'osmolarité ne se trouvent pas dans la plage de valeurs attendues.	Les cartes de test ou le système d'osmolarité TearLab ne répondent pas aux spécifications du fabricant.	1. Vérifier la date d'expiration de la carte de test et des contrôles de l'osmolarité. 2. Tester avec la carte de contrôle électronique. A. Si les résultats se trouvent en dehors de la plage, s'adresser au service clientèle TearLab. B. Si les résultats se trouvent dans la plage, réaliser de nouveau un test des contrôles d'osmolarité. Si les résultats se trouvent encore en dehors de la plage, s'adresser au service clientèle TearLab. 3. Ne pas réaliser de test sur les patients jusqu'à ce que les résultats des contrôles d'osmolarité se trouvent dans la plage de valeurs attendues.
Lorsque la sonde est retirée du lecteur, il émet deux bips et l'écran LCD affiche « BAT LOW ».	La batterie de la sonde est faible et le test ne peut être réalisé.	Connecter la sonde au lecteur pour recharger la batterie.
L'écran LCD du lecteur affiche « Used T/C ».	La carte de test a déjà été utilisée. Les cartes de test sont à usage unique. La sonde n'accepte aucune carte de test ayant été utilisée précédemment pour prélever des échantillons de liquide lacrymal.	Retirer la carte de test et la jeter dans un récipient pour produits contaminés. Insérer une nouvelle carte de test et réaliser un test. Si nécessaire, le dernier test peut être rappelé en maintenant la touche RECALL enfoncée.
L'écran LCD du lecteur affiche « Pen T/O ».	La sonde n'a pas été connectée au lecteur dans les 40 secondes qui ont suivi le prélèvement de larmes. Les données sont perdues.	Réaliser de nouveau un test avec une nouvelle carte de test. Connecter la sonde au lecteur dans les 40 secondes qui suivent le prélèvement des larmes.
L'écran LCD du lecteur affiche « Above Range ».	Le résultat du test était supérieur à 400 mOsms/L.	Vérifier le fonctionnement à l'aide des procédures de contrôle de la qualité. Réaliser de nouveau un test du patient, car les valeurs se trouvant en dehors de la plage de mesures peuvent indiquer une erreur. Une fois la confirmation établie, enregistrer le résultat du patient comme « Au-delà 400mOsms/L ».

PROBLÈME	EXPLICATION	MESURE
L'écran LCD du lecteur affiche « Below Range ».	Le résultat du test était inférieur à 275 mOsms/L.	Vérifier le fonctionnement à l'aide des procédures de contrôle de la qualité. Réaliser de nouveau un test du patient, car les valeurs se trouvant en dehors de la plage de mesures peuvent indiquer une erreur. Une fois la confirmation établie, enregistrer le résultat du patient comme « Sous 275 mOsms/L ».
Nécessité de confirmer quel code de carte de test a été saisi sur le lecteur après la réalisation d'une osmolarité.	Doute sur la saisie correcte du code de la carte de test sur le lecteur pendant le test. Le résultat de l'osmolarité peut être inexact.	En utilisant l'une des sondes, tester avec une carte de contrôle électronique sur le même port de connexion que le test en question. Le code de la carte de test affiché sur l'écran LCD du lecteur sera le même que celui du dernier test réalisé. Vérifier si ce code de carte de test correspond au code du test en question. S'il ne correspond pas, effacer le résultat du test d'osmolarité.
Le lecteur ne détecte pas une sonde connectée.	Échec des contacts électriques de la sonde ou du lecteur.	Connecter la sonde, charger les batteries, puis réaliser de nouveau le test avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E51 ».	Erreur de communication sonde/ lecteur.	Connecter la sonde, charger les batteries, puis réaliser de nouveau le test avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E52 ».	La sonde ne répond pas au lecteur.	Connecter la sonde, charger les batteries, puis réaliser de nouveau le test avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E53 ».	Échec de protocole de communication entre la sonde et le lecteur.	Connecter la sonde, charger les batteries, puis réaliser de nouveau le test avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E54 ».	Erreur, le logiciel du lecteur et de la sonde ne correspond pas à l'espace.	Tester avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E55 ».	Erreur version incompatible de la micrologiciel du lecteur et de la sonde.	Tester avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E56 ».	La sonde n'a pas réussi le contrôle du relai de prémesure.	Tester avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E57 ».	La batterie de la sonde ne tient pas la charge.	Tester avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.
L'écran LCD du lecteur affiche « E58 ».	Mesure tentée avec une sonde non étalonnée.	Tester avec une carte de contrôle électronique. Si l'erreur se répète ou si le résultat ne se trouve pas dans la plage de valeurs attendues, s'adresser au service clientèle TearLab.

OSMOLARITY SYSTEM  GARANTIE

Le lecteur et les sondes TearLab (le « produit ») sont garantis pièces et main-d'œuvre pendant 12 mois à partir de la date de livraison. La garantie mentionnée ci-dessus est soumise aux conditions et exceptions suivantes :

La garantie exclut la réparation des pannes dues à la mauvaise manipulation ou à toute utilisation abusive. La garantie exclut tous les produits de consommation, tels que les cartes de test. La garantie ne s'applique pas aux dommages subis pendant le transport. Le service de garantie ne peut être réalisé que par OcuSense, Inc. (« OcuSense »), ou son représentant agréé. La garantie est nulle si le produit a été modifié ou réparé par quiconque autre que OcuSense ou son représentant agréé. La garantie est non transférable. La garantie est nulle si l'étiquette du numéro de série est retirée ou altérée. Si le produit n'est pas conforme à la garantie mentionnée ci-dessus, l'acheteur peut retourner le produit non conforme pendant la période de garantie de 12 mois accompagné de : (a) une copie du reçu de caisse du produit (aux fins de preuve de la période de garantie applicable) et (b) un numéro d'autorisation de retour d'article (Return Material Authorization, « RMA ») pour le produit défectueux obtenu de la part d'OcuSense avant d'envoyer le produit défectueux à OcuSense. Les produits retournés sans reçu de caisse et sans numéro RMA valide seront retournés à l'expéditeur, sans autre obligation de la part d'OcuSense en ce qui concerne le produit. En cas de retour d'un produit conformément aux exigences ci-dessus, OcuSense réparera ou le remplacera dans la mesure où cela est réalisable.

LE REMPLACEMENT DES PRODUITS DÉFECTUEUX PAR OCUSENSE COMME PRÉVU CI-DESSUS CONSTITUE L'UNIQUE ET EXCLUSIF RECOURS POUR RUPTURE DE LA GARANTIE CI-DESSUS.

À L'EXCEPTION DE CE QUI EST GARANTI CI-DESSUS, LE PRODUIT EST FOURNI TEL QUEL. OCUSENSE NE FOURNIT AUCUNE AUTRE GARANTIE EN CE QUI CONCERNE LE PRODUIT, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET NE PRÉVAUT EXPLICITEMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE, Y COMPRIS SANS POUR AUTANT S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE NON-VIOLATION, D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE QUALITÉ MARCHANDE.

En cas de difficulté avec le système d'osmolarité TearLab, s'adresser au représentant local ou au service clientèle TearLab.

SYSTÈME D'OSMOLARITÉ → CEM ET SÉCURITÉ

SPÉCIFICATION	PLAGE DE FRÉQUENCES
EN 55011 : 2007, Émissions conduites, Groupe 1, Classe « A »	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55014-1 : 2006 Perturbation (Clic)	0,15 MHz –30,00 MHz
EN 55011 : 2007, Émissions rayonnées, Groupe 1, Classe « A » Émissions rayonnées	30,00 MHz – 1000 MHz
EN 61000-3-2 : 2000/A2 : 2005 Harmoniques de la ligne électrique	Jusqu'à la 40e harmonique
EN 61000-3-3 : 1995/A1 : 2001/A2 : 2005 Scintillement de la ligne électrique	Inférieur ou égal à 4 % de la charge de tension relative maximale ; valeur de D (T) inférieure ou égale à 3 % pendant plus de 200 ms

REMARQUE 1 : aucune perturbation discontinue (clics) n'a été observée dans cette plage de fréquences.

SPÉCIFICATION	NIVEAU DE TEST MINIMAL REQUIS CONFORMÉMENT À LA NORME EN 60601-1-2 POUR LES APPAREILS QUI NE SONT PAS DESTINÉS AU MAINTIEN ARTIFICIEL DES FONCTIONS VITALES	NIVEAU DE TEST ATTEINT
IEC 61000-4-2 : 1995/A1 : 1998/A2 : 2000 - Immunité contre les décharges électrostatiques	Rejet d'air jusqu'à ± 8 kV Décharge au contact jusqu'à ± 6 kV	Rejet d'air jusqu'à ± 8 kV Décharge au contact jusqu'à ± 6 kV
IEC 61000-4-3 : 2006 - Immunité contre les champs d'irradiation RF	Intensité des champs de rayonnement de 3 V/m De 80 à 6 000 MHz (80 % AM à 1 kHz)	Intensité des champs de rayonnement de 3 V/m De 80 à 6 000 MHz (80 % AM à 1 kHz)
IEC 61000-4-4 : 2004 + Rectificatif 1 : 2006 - Immunité contre les transitoires électriques rapides	Impulsions de la ligne électrique de ± 2 kV direct ; Impulsions de la ligne I/O de ± 1 kV	Impulsions de la ligne électrique de ± 2 kV direct ; Impulsions de la ligne I/O de ± 1 kV
IEC 61000-4-5 : 2005 - Immunité contre la surtension de foudre	Surtension transitoire de la ligne électrique de ± 2 kV commun, mode différentiel ± 1 kV	Surtension transitoire de la ligne électrique de ± 2 kV commun, mode différentiel ± 1 kV
IEC 61000-4-6 : 2004/A2 : 2006 - Immunité contre le mode commun RF	150 kHz à 80 MHz à 3 Vrms 1 kHz 80 % de modulation d'amplitude	150 kHz à 80 MHz à 3 Vrms 1 kHz 80 % de modulation d'amplitude
IEC 61000-4-8 : 1993/A1 : 2000 - Immunité aux champs magnétiques de fréquence industrielle	Bobine de Helmholtz à 50 Hz et 60 Hz, à 3 ampères (rms) par mètre	Bobine de Helmholtz à 50 Hz et 60 Hz, à 3 ampères (rms) par mètre
IEC 61000-4-11 : 2004 - Baisses de tension et brèves interruptions	Baisses de tension de > 95 %, 30 % et 60 % ; interruptions de > 95 %	Baisses de tension de > 95 %, 30 % et 60 % ; interruptions de > 95 %

Le système d'osmolarité TearLab est destiné à l'utilisation dans un environnement électromagnétique avec des perturbations HF contrôlées. L'utilisateur du système d'osmolarité TearLab peut aider à éviter les perturbations électromagnétiques en conservant la distance minimale entre les dispositifs de télécommunication portatifs et mobiles (transmetteurs) et le dispositif - selon la puissance de sortie des dispositifs de télécommunication, comme décrit ci-dessous.

	DISTANCE DE SÉCURITÉ SELON LA FRÉQUENCE EN M		
Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en W	150 kHz à 80 MHz d={ 3,5/V1 }√P	80 MHz à 800 MHz d={ 3,5/E1 }√P	800 MHz à 2,5 GHz d={ 7/E1 }√P
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,17	0,35	0,70
10	3,7	1,11	2,22
100	11,67	3,50	7,00

Pour les transmetteurs ayant une puissance nominale maximale non mentionnée ci-dessus : pour détecter la distance de sécurité recommandée, utiliser l'équation dans la colonne correspondante. P est la puissance nominale maximale du transmetteur en watts (W) conformément aux spécifications du fabricant du transmetteur.

REMARQUE : il se peut que ces directives ne soient pas applicables dans tous les cas. La propagation des valeurs électromagnétiques est influencée par les absorptions et les réflexions des bâtiments, des objets et des personnes.

RÉFÉRENCES

1. Sullivan DA, Dartt DA, et al. Lachrymal Gland, Tear Film, and Dry Eye Syndromes 2: Basic Science and Clinical Relevance. *Advances in Experimental Medicine and Biology*. 1998;438.
2. Definition and Classification of Dry Eye. Report of the Diagnosis and Classification Subcommittee of the Dry Eye Workshop (DEWS). *The Ocular Surface*. 2007;5(2):75-92.
3. Pedersen-Bjergaard K, Smidt BC. Electrolytic conductivity, osmotic pressure, and hydrogen ion concentration of human lachrymal fluid. *Acta Derm Venereol Suppl* (Stockh). 1952;32(29):261-7.
4. Erstad BL. Osmolality and Osmolarity: Narrowing the Terminology Gap. *Pharmacotherapy*. 2003;23(9):1085-6.
5. Tomlinson, A, Khanal, K, Ramaesh, C et al, Diaper et al, Tear Film Osmolarity: Determination of a Referent for Dry Eye Diagnosis. *IOVS*. 2006;47(10).
6. Minimizing Transmission of Bloodborne Pathogens and Surface Infectious Agents in Ophthalmic Offices and Operating Rooms. American Academy of Ophthalmology, Information Statement. Available at: http://one.aao.org/CE/PracticeGuidelines/ClinicalStatements.aspx?p=3. Accessed March 1, 2003.

GLOSSAIRE DES SYMBOLES			
	Date de fabrication		À utiliser avant le
	Fabricant	SN	Numéro de série
IVD	diagnostic device Dispositif de diagnostic *in vitro*	REF	Référence catalogue
	Voir le mode d’emploi	EC REP	Représentant agréé pour l’Union européenne
CONTROL	Contrôle		Partie appliquée de type B IEC 60601-1



TearLab Corporation
12707 High Bluff Drive, Suite 200
San Diego, CA 92130
Tel: 1-858-455-6006
Website: www.tearlab.com

EC REP
Cavendish Scott Ltd.
PO Box 107
SG5 1FW, England

CE

Au moins l’un des brevets suivants peut s’appliquer : brevets américains 7,017,394; 7,051,569; 7,111,502; 7,129,717; 7,204,122.

930035REV A
©2009 TearLab Corporation